

“2018年中国药学会药物临床评价研究专业委员会学术年会”

暨临床研究高峰论坛

会议议程

会议时间：2018年11月10日-2018年11月11日

会议地点：广州市白云区同和路云凯酒店1楼

2018年11月10日下午				
会 前 会	中国临床药理学杂志青年编委高峰论坛			
	时间	内容	讲者	主持
	14:30-15:20	专题报告：国际期刊的相关指南(写作指南，投稿指南，伦理)	廖联明	单爱莲 倪力强
	15:20-15:35	讨论及答疑(Q&A)		
	15:35-15:50	新一届青委会颁发聘书(颁发人：单爱莲、许重远)		
	15:50-16:10	新一届青委会的工作计划	许重远	
	16:10-17:00	圆桌论坛第一轮：如何创办临床药理学杂志英文版 (嘉宾：童荣生、倪力强、陆明莹、殷佩浩、蔡芸、游广智、田蕾、王洪允)		张弢 赵敏
圆桌论坛第二轮：如何创办临床药理学杂志英文版 (嘉宾：王睿、吕媛、崔一民、梁雁、丁雪鹰、李德强、黎维勇、田鑫)		陈世才 孔祥生		
2018年11月10日晚上				
分 会 场	时间	内容	讲者	主持
	18:30-20:00	专委会工作会议 (1) 上一届工作总结； (2) 新一届专委会选举 (3) 新一届专委会工作讨论； (4) 优秀论文评选		王睿
2018年11月11日上午(大会)				
主 会 场	时间	内容	讲者	主持
	08:30-08:50	大会致辞：《十年磨一剑，携手共攀登》——专委会成立十年回顾	王睿	单爱莲 许重远
	08:50-09:10	领导讲话(委员证书)		
	09:10-09:40	主题报告1：我国GCP发展与生态分析(暂定)	CFDI专家	马迎民 王明贵
	09:40-10:10	主题报告2：我国药物临床试验制约瓶颈与机制改革	王睿	
	10:10-10:20	提问及答疑(Q&A)		
	10:20-10:30	茶歇		

	10:30-11:00	主题报告 3：创新药优先审评相关法规解读	CDE 专家	童荣生 俞云松
	11:00-11:30	主题报告 4：ICH E17 多地区临床试验指导原则的临床视角解读	CDE 专家	
	11:30-11:40	提问及答疑 (Q&A)		
	11:40-13:00	午餐		
2018 年 11 月 11 日 下午				
分会 场 一	分会场一：GCP中心创新发展高峰论坛			
	时间	内容	讲者	主持
	13:00-13:30	专题报告 1：加入 ICH 及新政、新形势下的临床试验机构/中心未来建设与发展方向	许重远	王睿 陈迁
	13:30-14:00	专题报告 2：如何实施激励政策充分发挥研究者临床试验积极性	王永生	
	14:00-14:30	专题报告 3：临床试验合同洽谈中的焦点问题——达成协议共识条款	曹玉	
	14:30-15:00	专题报告 4：申办者与研究机构协议模板要素的共同条款	申办方代表	
	15:00-15:10	茶歇		
	15:10-16:00	圆桌论坛 1：GCP 中心未来建设与发展方向 (嘉宾：丁红、关淑霞、李天萍、梁蓓蓓、佟建华、杨忠奇、曹焯、黄红谦、张黎)		蒋发焯 魏振满
	16:00-17:00	圆桌论坛 2：落实 GCP 激励政策与协议模板共同条款 (嘉宾：王晓霞、元唯安、李朝武、陈朝华、蒋皓媛、范贞、邹燕琴、曹玉、石磊)		吕刚 王皓
2018 年 11 月 11 日 下午				
分会 场 二	分会场二：创新药临床试验关键技术高峰论坛			
	时间	内容	讲者	主持
	13:00-13:30	专题报告 1：模型引导的 I/II 期临床试验融合设计与风险控制	胡蓓	单爱莲 赵秀丽
	13:30-14:00	专题报告 2：早期临床试验设计国际规范与案例分析	崔一民	
	14:00-14:30	专题报告 3：创新药心脏毒性试验的设计与评价	李海燕	
	14:30-14:40	茶歇		
	14:40-15:50	圆桌论坛 1：创新药关键技术研究 (嘉宾：刘泽源、梁茂植、刘萍、赵秀丽、曾星、胡蓓、贺晴、谢海棠、张菁)		张阳 张宁
	15:50-17:00	圆桌论坛 2：早期临床试验风险控制策略 (嘉宾：崔一民、游广智、申华琼、方翼、顾俊、阳国平、申屠建中、李苏、钟国平)		李劲彤 王兴河
2018 年 11 月 11 日 下午				
	分会场三：CCHRPP高峰论坛			
时间	内容	讲者	主持	

分会场三	13:00-13:30	专题报告 1：多中心试验单一伦理审查下的协作机制	汪秀琴	白桦 王美霞
	13:30-14:00	专题报告 2：区域伦理委员会的发展与定位	陆麒	
	14:00-14:30	专题报告 3：多中心协作流程与云中心网络共享平台	许重远	
	14:30-14:40	茶歇		
	14:40-15:50	圆桌论坛 1：如何实施多中心单一伦理的协作审查 (嘉宾：张馥敏、叶丽卡、白彩珍、梁伟雄、熊宁宁、张红、王美霞、余勤、黄前)		吕媛 陈勇川
	15:50-17:00	圆桌论坛 2：伦理委员会如何加强自身建设和自身评估 (嘉宾：江一峰、周昕熙、赵侠、曹国英、白桦、白楠、季东、郭智、周燕文)		肇丽梅 沈一峰

2018年11月11日下午

分会场四：真实世界研究与数据智能化高峰论坛				
	时间	内容	讲者	主持
分会场四	13:00-13:30	专题报告 1：基于物联网技术的智能样本管理系统在 I 期临床研究中的应用	王瑾	韩英 赵立
	13:30-14:00	专题报告 2：数据智能提升临床研究效率与质量	阎昭	
	14:00-14:30	专题报告 3：医疗大数据与人工智能在临床试验中的应用	马敏	
	14:30-15:00	专题报告 4：超适应症药物的临床真实世界研究的研究设计和实施的研讨	赵耐青	
	15:00-15:10	茶歇		
	15:10-16:00	圆桌论坛 1：如何让数据智能提升临床研究效率与质量 (嘉宾：刘燕飞、阎昭、徐平声、徐仿周、王淑梅、李剑、吴建才、张会杰、周焕)		蔡芸 曲恒燕
	16:00-17:00	圆桌论坛 2：真实世界研究的研究设计和实施的研讨 (嘉宾：凌莉、韩英、黄建英、郭喜红、孔小红、毕津莲、刘丽、孙路路、张庆瑜)		范红 田蕾

2018年11月11日下午

	时间	内容	讲者	主持
主会场	17:15-17:22	GCP 中心创新发展高峰论坛总结	曹玉	王睿 单爱莲
	17:22-17:29	创新药临床试验关键技术高峰论坛总结	胡蓓	
	17:29-17:36	CCHRPP 高峰论坛总结与共识	汪秀琴	
	17:36-17:43	真实世界研究与数据智能化高峰论坛总结	蔡芸	
	17:43-17:50	青年优秀论文颁奖	马迎民 童荣生	
	17:50-18:00	年会闭幕致辞	许重远	